МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N011313/03

Дата регистрации « 27 » 11 2007 г.

Италфармако С.п.А., Италия, 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата
П N011313/03-271107 (при наличии указать номер)

ФЛЕКСЕН
наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения 2,5 %
лекарственная форма, дозировка

Лизафарма С.п.А., Италия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 140512 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 100 г геля содержат: Активное вещество: кетопрофен - 2,5 г. Вспомогательные вещества: этанол 96 %, глицерол, карбоксиполиметилен, диэтаноламин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.	**Состав:** 100 г геля содержат: Активное вещество: кетопрофен - 2,5 г. Вспомогательные вещества: этанол 96 % - 32 г, глицерол - 3 г, карбоксиполиметилен - 2 г, диэтаноламин - 2 г, метилпарагидроксибензоат – 0,06 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,032 г, вода очищенная – 58,408 г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания: Следует избегать попадания геля на поврежденную поверхность кожи, открытые раны, глаза и другие слизистые оболочки. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуетсяизбегать воздействия на кожу солнечных лучей, включая солярий, в течение курса лечения и две недели после лечения. Препарат содержит этанол, это следует учитывать при применении его у спортсменов. При применении препарата в больших дозах при продолжительном курсе лечения возможно появление системных побочных эффектов.	**Особые указания:** Следует избегать попадания геля на поврежденную поверхность кожи, открытые раны, глаза и другие слизистые оболочки. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу солнечных лучей (даже при облачности) или УФ излучения в солярии, в течение курса лечения и две недели после лечения. Препарат содержит этанол, это следует учитывать при применении его у спортсменов. Тщательно мыть руки после каждого использования препарата. Не использовать окклюзионные повязки. При применении препарата в больших дозах при продолжительном курсе лечения возможно появление системных побочных эффектов.

Глава Представительства
АО «Италфармако»

Никова Л.И.
ФИО